

Il conflitto di interesse e le associazioni di pazienti

Serve consapevolezza dei rischi di condizionamento conseguenti al supporto ricevuto: la trasparenza è essenziale ma da sola non basta

Le questioni inerenti la gestione dei possibili conflitti di interesse relativi alle associazioni di pazienti e familiari di malati sono ancora poco discusse nella letteratura medico scientifica: gli articoli reperiti sui database dedicati sono relativamente pochi nell'arco degli ultimi dieci anni. A fronte però di un ruolo sempre più rilevante a livello internazionale di gruppi organizzati di stakeholder nei confronti delle istituzioni anche sanitarie, è opportuno approfondire e allargare ai differenti attori in gioco una riflessione sulla credibilità delle associazioni di malati. Così come conflitti di interesse non gestiti da parte dei professionisti sanitari possono indurre a comportamenti e pratiche che intaccano la fiducia dei cittadini nel sistema pubblico di tutela della salute, altrettanto può verificarsi nei confronti di associazioni che non prendano in seria considerazione le possibili ricadute di scelte che possono mettere a rischio la bontà degli obiettivi per le quali sono state costituite.

In sintesi, possiamo affermare che obiettivi prevalenti delle associazioni di pazienti e familiari risiedono nella tutela di interessi specifici legati alle differenti condizioni di salute, che spaziano dal sostegno ai singoli attraverso il sostegno nei rapporti con le istituzioni sanitarie e il supporto per lo svolgimento delle pratiche burocratico-amministrative, sino ad azioni di advocacy più ampie quali vere e proprie campagne di prevenzione e/o sensibilizzazione sulla malattia, sulla difesa di farmaci orfani, orientamento sulle politiche sanitarie e sulla ricerca. Al fine di raggiungere tali scopi, delicato è il ruolo dei finanziamenti che ciascuna associazione si trova a gestire: principale fonte economica sono le quote sociali, che purtroppo non riescono nella maggior parte dei casi a coprire le attività dell'associazione stessa; spesso ciascuna organizzazione porta avanti iniziative di autofinanziamento attraverso diverse attività, quali cene, spettacoli, vendite, lotterie che ancora non garantiscono la copertura finanziaria delle azioni messe in campo. È dunque sempre più rilevante il ruolo delle donazioni liberali (da persone singole, istituzioni, fondazioni o aziende private) e di contributi che provengono principalmente da industrie farmaceutiche o di tecnologie biomedicali. Queste ultime, il cui obiettivo primario è ovviamente il profitto, tutelato e corroborato da una robusta credibilità, rivolgono la loro attenzione alle associazioni per differenti motivi: innanzitutto entrare in contatto con persone malate e loro familiari consente di conoscere i loro bisogni specifici: informazioni preziose per lo sviluppo e il miglioramento dei propri prodotti. Ancora le industrie entrano in contatto con le associazioni affinché, in particolar modo riguardo ai farmaci etici per i quali non è consentita la pubblicità ai cittadini, queste possano far pressione sui medici prescrittori, sulle agenzie regolatorie per velocizzare l'immissione in commercio dei farmaci, per rappresentare istanze specifiche al mondo della ricerca.

L'importanza strategica delle associazioni di pazienti è ben nota da tempo all'industria: è del 1996 la pubblicazione dell'associazione delle industrie farmaceutiche inglesi "Putting patients first" che sottolinea come i consumatori abbiano sempre maggior importanza nelle scelte di salute.

Ed è il rapporto tra obiettivi precisi delle associazioni e delle ditte farmaceutiche o di device che possono originare conflitti di interesse di varia entità e natura. Spesso, a fianco di sponsorizzazioni dall'industria, all'interno delle associazioni si annidano altri fattori di rischio che possono comprometterne l'integrità di azione: in molti casi figure di riferimento e responsabilità sono medici specialisti di patologia e si intersecano stretti legami tra associazioni e società scientifiche o istituti di ricerca che insistono sullo stesso ambito. Interessi di singoli o di altre realtà possono dunque intaccare gli obiettivi principali delle associazioni, anche attraverso modalità che vedono nella mancanza di conoscenza, di informazioni la loro possibilità di agire.

I legami finanziari tra associazioni e industrie è una tematica spesso trattata in letteratura. Dal 2003, anno in cui il *British Medical Journal* ha pubblicato un intero dossier sui conflitti di interesse, toccando anche la questione delle associazioni di pazienti, sono



Chiara Rivoiro

Università di Torino
e progetto
Illuminiamo la salute
www.illuminiamolasalute.it

diversi i contributi portati in discussione. Andrew Herxheimer del Centro Cochrane inglese, sempre dalle pagine del *BMJ* esortava la società nel suo complesso ad ascoltare sempre più la voce dei pazienti¹, prevedendo anche un ruolo più forte delle agenzie regolatorie: esse infatti dovrebbero coinvolgere nelle loro attività le associazioni che si dimostrano indipendenti, a differenza di quelle supportate in modo massiccio dall'industria.

Paradigmatico è il sondaggio effettuato nel 2007 sul sito della stessa rivista: alla domanda se le associazioni debbano ricevere denaro dell'industria, su 230 rispondenti (46% medici, 14% operatori sanitari o studenti, 13% ricercatori, 6% rappresentanti di pazienti) l'84% si pronuncia per il no, mentre il 16% per il sì. Le ragioni del no vengono rappresentate nel contributo di Barbara Mintzes², ricercatrice canadese della Therapeutics initiative and health action international (Hai - Europe), sottolineando il rischio che le associazioni svolgano inconsapevolmente il ruolo di promotori di un farmaco o un esame diagnostico. Questo soprattutto quando la dirigenza delle associazioni non è così robusta da avere tutte le conoscenze utili a riconoscere gli eventuali rischi ed eventualmente imporsi quando vengano in luce gli interessi diversificati di industria e organizzazione.



“Così come conflitti di interesse non gestiti da parte dei professionisti sanitari possono indurre a comportamenti e pratiche che intaccano la fiducia dei cittadini nel sistema pubblico di tutela della salute, altrettanto può verificarsi nei confronti di associazioni che non prendano in seria considerazione le possibili ricadute di scelte che possono mettere a rischio la bontà degli obiettivi per le quali sono state costituite.”

Che le associazioni debbano ricevere finanziamenti da parte dell'industria è invece sostenuto da Alastair Ken³, direttore del Genetic interest group di Londra, il quale sostiene che i finanziamenti sono necessari ad offrire assistenza ai pazienti e ai soci, e questi ultimi non sono ingenui: pertanto la relazione tra industria e associazioni di pazienti è benefica. Servono alcuni limiti: ad esempio, sostiene l'autore, occorre che le singole associazioni non ricevano fondi da un unico finanziatore, sia esso pubblico o privato. Ken sostiene inoltre che il finanziamento pubblico sia troppo esiguo per le necessità delle associazioni e che gli enti pubblici non abbiano una condotta etica migliore dei privati.



Alla salute!

Tra le iniziative più originali ideate e condotte da associazioni di pazienti, *Pints for prostates* potrebbe non essere seconda a nessuna (www.pintsforprostates.org). È stata fondata nel 2008 da Rick Lyke, un giornalista esperto di vini e birre, curatore del blog *Lyke2drink*. "Originale" soprattutto per l'accostamento che potremmo definire "virtuoso" tra birra e cancro della prostata, laddove invece il consumo di alcolici (e secondo alcuni proprio di birra) è generalmente considerato tra i fattori di rischio per lo sviluppo di questa patologia oncologica. *Pints for prostates* ha molti sponsor tra fabbriche di birra, pub, esercizi commerciali per la vendita di alcolici e anche questo è un carattere indubbiamente distintivo. È uno dei

sostenitori del network *Us Too! International* come evidenziato nelle pagine che il sito della associazione dedica alla descrizione dell'impiego delle risorse raccolte tramite donazioni di enti e di pazienti... bevitori. Essendo nata per svolgere un'attività di advocacy in favore dello screening per il cancro prostatico, *Pints for prostates* è stata in certa misura scossa dal dibattito scientifico degli ultimi anni e dalla riconsiderazione delle raccomandazioni delle società scientifiche. L'associazione conferma il proprio punto di vista favorevole allo screening, fornendo però un'informazione sufficientemente ampia a chi visita il sito e una ricca bibliografia di approfondimento. *Prosit!* •

Ma sono ormai noti anche in letteratura gli effetti della mancanza di gestione dei conflitti tra obiettivi dell'industria e finalità delle associazioni: diverse campagne di sensibilizzazione sono state portate avanti da associazioni finanziate da industrie farmaceutiche, sebbene il prodotto sponsorizzato non avesse robuste prove di efficacia a suo favore. È il caso della campagna a favore dello screening per il cancro alla prostata portata avanti in 9 paesi da *Us Too! International*, o della pressione esercitata da *Arthritis care* al fine di ampliare la prescrizione dei farmaci antiinfiammatori *Cox2*, o le azioni messe in campo da *Impotent association* per una diffusione maggiore dei farmaci contro la disfunzione erettile. Sempre dalle pagine del *BMJ*, nel 2007, si legge che su 25 associazioni di pazienti negli USA che attestano entrate annuali superiori ai 100.000 dollari, l'80% riceve fondi da industrie farmaceutiche che costituiscono in media il 12% delle entrate totali. Quattro, tra le associazioni nate per condizioni definite di "disease mongering", ricevono oltre il 20% di fondi da industrie.

Nel tempo si sono anche sviluppate diverse esperienze positive di regolamentazione dei rapporti tra industrie e associazioni: sin dal 2000, la *Long term medical conditions alliance (Lmca)*, un'associazione di secondo livello che riunisce più di 100 differenti realtà rappresentative di altrettante condizioni cliniche caratterizzate da cronicità, ha messo a disposizione linee guida che possono aiutare le singole associazioni nelle relazioni con le industrie farmaceutiche, la cui collaborazione è considerata preziosa ma da regolamentare. *Lmca* sostiene che si deve superare la logica secondo la quale le associazioni sono un mero contenitore passivo di finanziamenti, verso una cultura che vede nell'interazione industria-associazioni una collaborazione utile alla tutela dei reali interessi dei pazienti. Le associazioni devono ricorrere ai finanziamenti dell'industria sino a che questo non ne comprometta l'indipendenza: a tal fine, *Lmca* suggerisce che contratti scritti possono rivelarsi utili. Una ricerca condotta in Italia e pubblicata nel 2003 sul *BMJ* rileva che su 100 associazioni che si occupano di tumore al seno appartenenti al Forum italiano di Europa Donna solo 5 di esse avevano predisposto un documento di dichiarazione dei rapporti con i possibili finanziatori e, tra le associazioni sponsorizzate da aziende farmaceutiche, solo 2 di queste avevano un documento ad hoc.⁴

Più recentemente sono stati condotti i risultati di una survey che ha analizzato i siti web di 69 associazioni di pazienti di livello internazionale: solo 4 associazioni hanno pubblicato la propria politica sui conflitti di interesse e sulla gestione della pubblicità. Se dal sito emerge che il 45% delle associazioni ha ricevuto finanziamenti da parte dell'industria, l'analisi dei rapporti annuali attesta finanziamenti in una percentuale maggiore di associazioni stesse. Tali rapporti annuali non consentono poi di definire in modo preciso la percentuale dei finanziamenti derivanti dall'industria sul totale dei finanziamenti annuali ricevuti. L'articolo riporta anche alcuni dati inerenti siti di associazioni o società scientifiche che si occupano del dolore: su 74 siti, il 19% dichiara lo sponsor nella homepage, il 66% non dichiara uno sponsor, il 93% dei siti non ha pubblicità e l'80% dei siti con pubblicità, la separa dal resto dei contenuti.⁵

È del 2010 la survey italiana che ha valutato i siti di 157 associazioni di volontariato italiane con finanziamenti da almeno un'industria

farmaceutica.⁶ I risultati sottolineano come il 29% dei siti riporti la dichiarazione di finanziamento da industrie farmaceutiche: 20 in homepage o in una sezione dedicata. Il 6% dei siti riporta l'ammontare del finanziamento, il 54% descrive le attività finanziate, mentre nessuno dichiara la percentuale sul totale del finanziamento da industrie. Il 27% presenta sul sito un link che rimanda a risorse di industrie farmaceutiche e solo il 19% dei siti consente di accedere al resoconto annuale dei finanziamenti. A confronto, la stessa survey ha analizzato i siti di 17 industrie farmaceutiche italiane o con sede in Italia che abbiano finanziato almeno un'associazione di volontariato. Il 76% dei siti riporta il nome di almeno un'associazione finanziata, il 15% specifica l'ammontare del finanziamento e il 31% descrive le attività finanziate. L'88% delle industrie presenta un codice di comportamento per i rapporti con le associazioni, il 38% riporta il link delle associazioni di volontariato finanziate. Purtroppo, 9 siti internazionali delle aziende con sede in Italia riportano informazioni differenti rispetto a quanto riportato nel sito italiano in merito ai finanziamenti alle associazioni.

La preoccupazione dell'indipendenza delle associazioni è diffusa a livello internazionale e, in sintesi, ad oggi si converge sul tema della trasparenza anche in questo ambito. Si tratta cioè di lavorare affinché anche all'interno del mondo degli stakeholder si diffonda in primis la conoscenza della problematica e si diffondano strumenti, innanzitutto culturali, così che le singole associazioni abbiano sempre maggior percezione dei possibili fattori di rischio correlati alle interazioni con i diversi attori coi quali devono interagire. Ai fini della trasparenza, garanzia di un agire rispettoso della tutela dei diritti di salute del paziente, le associazioni devono rendere pubblici sui siti web dedicati i resoconti delle donazioni, con importi e percentuale di finanziamenti dell'industria sul totale (è condiviso l'avvertimento di non dipendere da un singolo sponsor privato). È ormai diffusa la convinzione che occorrono finanziamenti incondizionati, gestiti unicamente dalle associazioni; occorre rendere noto il numero di soci per valutare la rappresentatività delle diverse organizzazioni; occorre diffondere la pratica di dotarsi di linee guida, codici di comportamento affinché vengano resi trasparenti gli intenti e le modalità per affrontare le relazioni con tutti i diversi attori pubblici e privati. ▣

. — .

1. Herxheimer A. Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations. *BMJ* 2003;326:1208.
2. Mintzes B. Should patient groups accept money from drug companies? No. *BMJ* 2007;334:935.
3. Kent A. Should patient groups accept money from drug companies? Yes. *BMJ* 2007;334:934.
4. Mosconi P. Industry funding of patients' support groups: Declaration of competing interests is rare in Italian breast cancer associations. *BMJ* 2003;327(7410):344.
5. Ball DE, Tissocki K, Herxheimer A. Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey. *BMC Public Health* 2006;6:1.
6. Colombo C, Mosconi P, Villani W, Garattini S. Patient organizations' funding from pharmaceutical companies: is disclosure clear, complete and accessible to the public? An Italian survey. *PLoS one* 2012;7:e34974.